Avvertenza. Guida ad uso del praticante

COMPOSIZIONE

Un flacone di vetro contiene : gel di etanolo con un derivato di cellulosa associato ad un agente di contrasto (tungsteno).

PROPRIETA

L'alcool etilico a 96° produce una necrosi locale del nucleo polposo. La sua azione è di tipo meccanico, causa una disidratazione della protuberanza discale che comprime i nervi periferici del rachide. DISCOGEL® è un gel viscoso sterile contenente alcool etilico, un derivato di cellulosa e tungsteno : un elemento radio-opaco. L'iniezione intraspinale di DISCOGEL® tratta le ernie discali e allevia le lombalgie, radicolalgie o lombo-radicolalgie. DISCOGEL® è disponibile sotto forma di kit contenente 2,2ml di soluzione iniettabile con due siringhe monouso e due aghi per la somministrazione ; garantisce la sterilità e previene eventuali contaminazioni durante l'uso. La quantità di gel del flacone permette di riempire due siringhe da 1ml.

INDICAZIONI

Trattamento di ernie discali

CONTROINDICAZIONI

DISCOGEL® è controindicato in pazienti con antecedenti allergici noti ad uno dei componenti, il paziente con sindrome depressive gravi, o altre cause che rendono difficile l'interpretazione del dolore. DISCOGEL® non è indicato in donne in stato di gravidanza.

ISTRUZIONI PER L'USO E POSOLOGIA

Lo schema generale corrisponde ad un'iniezione per via intraspinale sotto controllo radiologico. L'iniezione deve essere effettuata unicamente nello spazio intervertebrale, sia a livello lombare che cervicale o toracico. La messa in sospensione dell'agente metallico di contrasto deve essere omogeneo. Il gel iniettato deve essere omogeneo al momento dell'iniezione. Il kit permette eventualmente di agire su due dischi (una siringa per disco). La quantità di DISCOGEL® iniettato per disco varia tra 0,2ml e 0,8ml, in funzione della dimensione del disco e dell'ernia. La siringa da 1ml è appositamente fornita per l'uso.
In generale si raccomanda si utilizzare :
0,2ml di DISCOGEL® per il rachide cervicale
0,3ml-0,5ml DISCOGEL® per i dischi toracici
0,6ml-0,8 DISCOGEL® per i dischi lombari

PRECAUZIONI DURANTE LA SOMMINISTRAZIONE

Iniezione
L'atto terapeutico si deve svolgere in sala adeguatamente attrezzata per controllo in fluoroscopia radiologica e/o tomografia computerizzata, in condizioni asettiche. Si raccomanda l'iniezione DISCOGEL® a temperatura ambiente (vedi cap. Precauzioni d'uso). DISCOGEL® si inietta direttamente nel disco intervertebrale. Il trattamento può essere ambulatoriale.

Intervento
L'approccio al disco deve essere effettuato dopo asepsi e anestesia locale per via postero laterale in caso di dischi lombari e toracici, o per via antero laterale per dischi cervicali. La puntura del disco si realizza preferibilmente con un ago piccolo di :
20 gauge per i dischi cervicali (non fornito nel kit)
18 gauge per i dischi toracici e lombari (fornito nel kit), in modo da raggiungere la regione centrale dello spazio intervertebrale.
Nucleolisi (iniezione della gelatina di alcool etilico).
In assenza di controindicazioni per la nucleolisi, un'iniezione intradiscale di etanolo gelificato si realizza nel nucleo.
All'inizio dell'iniezione, il paziente può provare sensazioni transitorie di bruciore nella zona dell'iniezione, che scompare tuttavia durante l'iniezione stessa. Per diminuirne il rischio, il prodotto deve essere iniettato molto lentamente.
Dopo aver iniettato il prodotto, attendere due minuti prima di ritirare l'ago.

Altro
L'atto terapeutico deve essere effettuato da un medico esperto nei trattamenti percutanei della colonna vertebrale.

PRECAUZIONI D'USO

La viscosità di DISCOGEL® dipende dalla temperatura. Evitare la somministrazione del prodotto riscaldato oltre la temperatura ambiente, in quanto il gel diventa più liquida e perde le sue proprietà di viscosità ottimale. Per aumentarne la viscosità, DISCOGEL® può essere raffreddato appena prima della somministrazione.
Nel bambino : poiché la sicurezza di questo prodotto non è stata dimostrata con soggetti in età evolutiva, deve essere somministrato con prudenza.

OSSERVAZIONI

L'ernia discale è spesso legata ad un difetto di tonicità o di postura. Si consiglia dunque di consolidare il risultato ottenuto attraverso una rieducazione posturale correttiva, per prevenire il rischio di ricadute su un altro disco del rachide.

AVVERTENZE SPECIALI

Dei trattamenti generali o locali possono essere associati in caso di comparsa di dolori faccettari.
Terapie intradiscali complementari sono ugualmente possibili in caso di trattamento di ernie per canale stretto, ernie foraminali o ernie iperalgiche.

EFFETTI INDERSIDERATI

Benché DISCOGEL® sia un prodotto viscoso e radio-opaco in grado di circoscrivere il prodotto nel disco, si può verificare l'eventualità di un incidente quale : fuga in zona peri-radicolare o peridurale durante la somministrazione. Il prodotto a base di etanolo può produrre sensazioni di bruciore transitorio se entra in contatto con la radice nervosa. La rapida diminuzione dell'altezza del disco trattato, malgrado improbabile, può indurre lombalgie acute.

INCOMPATIBILITA

DISCOGEL® non deve essere associato ad altre soluzioni.

PRESENTAZIONE

DISCOGEL® si presenta sotto forma di kit pronto all'uso con le seguenti caratteristiche :
- Un flacone di vetro del tipo I contenente 2,2ml di soluzione iniettabile composta da : etanolo, derivato di cellulosa, tungsteno.
- Due siringhe da 1ml ciascuna
- Un ago ad alto flusso 19G5
- Due aghi per iniezione lombare da 18G
- Nota descrittiva

CONSERVAZIONE

2 anni. Conservare a temperatura tra +1 a + 30C°, proteggere dalla luce. Se questa temperatura non può essere garantita, conservare in frigorifero.

RACCOLTA E ELIMINAZIONE DEI MATERIALI FARMACEUTICI UTILIZZATI

Dopo l'uso, i consumi utilizzati devono essere eliminati secondo le regole della buona prassi.

PRODUTTORE :

GELSCOM S.A.S. -- 5, rue Saint-Denis
28300 CHAMPHOL – FRANCE.

Aviso - guía del usuario para el profesional

COMPOSICIÓN

Una botella de vidrio que contiene: etanol gelificado con etilcelulosa y un agente de contraste (tungsteno)

PROPIEDADES

El etanol de 96% produce una necrosis local del núcleo pulposo. Su acción es mecánica y se hace por una deshidratación del disco turgente y protuberante que irita y comprime los nervios periféricos de la columna vertebral.

DISCOGEL® es una solución estéril viscosa que contiene alcohol etílico, etilcelulosa y tungsteno, un agente radio-opaco.

La inyección intra discal de DISCOGEL® tiene el objeto de tratar las hernias discales y aliviar las lumbalgias, radiculalgias o lumbo-radiculagias.

DISCOGEL® está disponible en la forma de un kit que contiene unos 2ml de solución que se inyecta con una jeringa de solo uso y dos agujas, que facilitan la inyección, aseguran la esterilidad y evitan una potencial contaminación durante el uso.

INDICACIONES

Tratamiento de hernias discales.

CONTRAINDICACIONES

DISCOGEL® no es indicado para pacientes con antecedentes de alergia a uno de los componentes, los pacientes con depresión severa o cualquier otra razón que hace difícil la interpretación de dolores.

DISCOGEL® no es indicado para mujeres embarazadas.

INSTRUCCIONES Y DOSIFICACIÓN

El acto médico en general consiste en una inyección por vía intra discal bajo control radiológico. La inyección tiene que realizarse estrictamente en el espacio intervertebral que sea a nivel lumbar, cervical o torácico.

La resuspensión del agente de contraste metálico debe ser homogénea. El gel inyectado debe ser homogéneo en el momento de su inyección.

El kit permite eventualmente la intervención en dos discos (una aguja y una jeringa por cada disco).

La cantidad de DISCOGEL® inyectada por disco varía entre 0,2 y 0,8 ml, según la dimensión del disco y el volumen de la hernia. Una jeringa de 1 ml es incluida en el kit a dicho efecto.

En general, se recomienda utilizar:

0,2 ml de DISCOGEL® para los discos cervicales

0,3 - 0,5 ml de DISCOGEL® para los discos torácicos

0,6 - 0,8 ml de DISCOGEL® para los discos lumbares

PRECAUCIONES DURANTE LA INYECCION

Inyección

El acto se realiza en sala de radiología o en quirófano equipado para radiología en condiciones de asepsia quirúrgica. Se recomienda inyectar DISCOGEL® a temperatura ambiente (véase el capítulo «Precauciones de uso »). DISCOGEL® se inyecta directamente en el disco intervertebral.

El tratamiento es ambulatorio.

Acceso al disco

El acceso al disco se realiza después de la asepsia y anestesia local por vía postero lateral para los discos lumbares y torácicos y por vía antero lateral para los discos cervicales.

Preferiblemente la punción del disco se hace con una pequeña aguja de:

20 Gauge para los discos cervicales (no disponible en el kit)

18 Gauge para los discos torácicos y lumbares (en el kit), para llegar a la zona central del espacio intervertebral.

Núcleolisis (inyección de etanol gelificado)

En ausencia de contraindicación para la núcleolisis, una inyección intradiscal de etanol gelificado se realiza dentro del núcleo pulposo.

El producto tiene que ser inyectado muy lentamente.

Cuando el producto es inyectado se queda la aguja en sitio durante 2 minutos antes de retirarla.

El acto tiene que ser realizado por un profesional que sea familiarizado con punciones discales percutaneas.

PRECAUCIONES DE USO

La viscosidad de DISCOGEL® depende de la temperatura. Hay que evitar la inyeccion del producto cuando su temperatura es mas alta que la temperatura ambiente, porque el gel se vuelve más líquido y pierde sus propiedades de viscosidad optímales.

Para aumentar la viscosidad del DISCOGEL® puede ser refrigerado justo antes de su inyección.

Utilización para niños: la seguridad de este producto no ha sido establecida para los niños. Asi se tiene que inyectar con precaución.

OBSERVACIÓN

La hernia discal es debida a un defecto de la tonicidad o de la postura. Por lo tanto, es necesario seguir el tratamiento con una reeducación postural para evitar el riesgo de recidiva en otros discos.

RECOMENDACIONES

Tratamientos generales o locales complementarios pueden ser utilizados en caso de aparición de dolores de las articulaciones facetarias. Tratamientos intradiscales adicionales también son posibles en casos de tratamiento de las hernias con un canal estrecho, de hernias foraminales o de hernias hiperalgicas.

EFECTOS ADVERSOS

Aunque DISCOGEL® sea un producto viscoso y opaco a los rayos X que permite asegurar la localizacion del producto en el disco, la eventualidad de un incidente como un escape en zona periradicular o peridural durante la inyección sigue siendo posible. El dispositivo a base de etanol podria provocar una sensación de quemadura al contacto con los nervios.

INCOMPATIBILIDAD

DISCOGEL® no debe ser mezclado con otras soluciones.

PRESENTACIÓN

DISCOGEL® viene en la forma de un kit listo para usar con las siguientes características:

- Una botella de vidrio de tipo I que contiene 2 ml de solución inyectable compuesta de una mezcla de etanol, etilcelulosa y tungsteno,
- Dos jeringas de 1 ml cada una,
- Una aguja aspirante de 19G5,
- Dos agujas de18 G para inyección lumbar,
- Un aviso descriptivo.

CONSERVACIÓN

2 años. Mantener a una temperatura entre + 1 y + 30 ° C y proteger de la luz. Si esta temperatura no se puede garantizar, mantener en el refrigerador.

Recogida y eliminación de los consumibles utilizados:

Consumibles después de su uso debe ser desechada de acuerdo con las reglas de Buenas prácticas.

FABRICANTE

GELSCOM S.A.S. -- 5, rue Saint-Denis
28300 CHAMPHOL – FRANCE.